FICHE TECHNIQUE
Agrafeuse chirurgicale circulaire P+CEEA®

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		*Date de mise à jour : 21/08/2008* *Date d'édition : 23/11/2007*
1.1	**Nom : COVIDIEN France SAS**	
1.2	**Adresse complète :** **2 rue Denis Diderot – CS 70065** **78652 ELANCOURT**	**Tel: 01 30 79 80 00 Fax : 01 30 79 80 30** **e-mail :** **Site internet : www.covidien.com**
1.3	**Coordonnées du correspondant matériovigilance :** **Service Matériovigilance – Affaires réglementaires**	**Tel : 01 30 79 84 70** **Fax : 01 30 70 84 50** **e-mail : qualité.vigilance@covidien.com**

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	**Dénomination commune :** Agrafeuse Circulaire Coupante Chirurgie Ouverte Non Rechargeable UU
2.2	**Dénomination commerciale :** Agrafeuse circulaire interne pour anastomose termino-terminale P+CEEA*
2.3	**Code nomenclature : GMDN 45183**
2.4	**Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :** N/A
2.5	**Classe du DM :** II b **Directive de l'UE applicable** : 93/42/CEE Selon Annexe n°II **Numéro de l'organisme notifié :** 0123 **Date de première mise sur le marché dans l'UE :** **Fabricant du DM :** US Surgical Corporation, Norwalk (USA)
2.6	**Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …) :** - Agrafeuse circulaire déposant 2 lignes en quinconce d'agrafes en titane et bistouri qui crée l'anastomose - Enclume Tilt Top* qui bascule après agrafage facilitant le retrait de l'instrument - Enclume profil bas facilitant les manipulations - Evidement de l'axe permettant de nouer le fil de bourse plus loin du bistouri circulaire - Poignée ergonomique et compacte : utilisable d'une seule main et évitant les mouvements de becquet - Impossibilité d'actionnement prématuré du chargeur - Axe de la pince long, gradué et fin : facilite le positionnement de la pince - Fermeture parallèle Chargeur/Enclume : parfait positionnement des tissus - Agrafage : la sécurité doit être volontairement écartée - Orifices dans l'enclume permettant l'évacuation des débris - Petit trocart escamotable permettant des anastomoses trans-suturaires - Témoins de bon rapprochement chargeur-enclume. - Large bourgeon muqueux garantie d'une anastomose solide et sécurisée

Agrafes :

- Agrafes en titane (biocompatibles, radio et IRM transparentes,…)
- Fermeture en B majuscule permettant une bonne vascularisation de la tranche de section et facilitant la cicatrisation
- Double rangée d'agrafes en quinconce offrant sécurité : hémostase
- Les rangées d'agrafes sont placées en une seule application réduisant les pertes sanguines et le traumatisme tissulaire.

2.7 **Références Catalogue** :

REFERENCE :

Code Produit	Référence	Caractéristiques
111981	P+ CEEA 34 Jaune	34 mm de diamètre
111983	P+ CEEA 21 Azure SANS bascule de l'enclume	21 mm de diamètre
111985	P+ CEEA 25 Blanc	25 mm de diamètre
111987	P+ CEEA 28 Bleu	28 mm de diamètre
111989	P+ CEEA 31 Vert	31 mm de diamètre

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :	1	unité
CDT (Multiple de l'UCD) :	1	unité
QML (Quantité minimale de livraison) :	1	unité

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires :**

ELEMENTS :		MATERIAUX :
Agrafes	---	Titane

2.9 **Domaine - Indications :**
Domaine d'utilisation : chirurgie
Indications : anastomoses

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : OUI
Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage
Durée de la validité du produit : 5 ans

5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique** :
Agrafage impossible si :

- déjà utilisé (indiqué par les poussoirs – témoins jaunes)
- préréglage tactile et visuel (témoins vert) du serrage permettant un rapprochement adéquat chargeur-enclume

Large bourgeon muqueux
Obturateur étanche évitant la perte du pneumopéritoine lors d'interventions sous laparoscopie

5.2 **Sécurité biologique (s'il y a lieu) :** N/A

6. Conseils d'utilisation

6.1 **Mode d'emploi :**
Voir notice d'utilisation

6.2 **Indications :** Anastomoses circulaires termino-terminales, termino-latérales et latéro-latérales en chirurgie viscérale (rectale, colique, oesophagienne,…)

6.3 **Précautions d'emploi :** Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

6.4	**<u>Contre- Indications :</u>** Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) … :</u> Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	